

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)

[PCT36 条及び PCT 規則 70]

REC'D 11 AUG 2005

WIPO

PCT

| | | |
|---|--|---------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 PC-8993 | 今後の手続きについては、様式 PCT/ IPEA/ 416 を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/JP2004/001928 | 国際出願日 (日.月.年) 19.02.2004 | 優先日 (日.月.年) 20.02.2003 |
| 国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁷ A61K9/48, A61J3/07, A61K47/10, 47/26, 47/34 | | |
| 出願人 (氏名又は名称) フロイント産業株式会社 | | |

| | |
|--|--|
| <p>1. この報告書は、PCT35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第 57 条 (PCT36 条) の規定に従い送付する。</p> <p>2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>4</u> ページからなる。</p> <p>3. この報告には次の附属物件も添付されている。</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> 附属書類は全部で <u>2</u> ページである。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)</p> <p><input type="checkbox"/> 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙</p> <p>b. <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第 802 号参照)</p> <p>4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎</p> <p><input type="checkbox"/> 第 II 欄 優先権</p> <p><input type="checkbox"/> 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成</p> <p><input type="checkbox"/> 第 IV 欄 発明の単一性の欠如</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 V 欄 PCT35 条 (2) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VI 欄 ある種の引用文献</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VII 欄 国際出願の不備</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VIII 欄 国際出願に対する意見</p> | |
|--|--|

| | | | |
|---|------------------------------|----|------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 19.02.2004 | 国際予備審査報告を作成した日 29.07.2005 | | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 高岡 裕美 | 4C | 3337 |
| 電話番号 03-3581-1101 内線 3451 | | | |

様式 PCT/ IPEA/ 409 (表紙) (2004 年 1 月)

第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

☐ PCT規則12.4にいう国際公開

☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 _____ 1-20 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、_____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、_____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 _____ 2, 3 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 1, 4 _____ 項*、14.09.2004 付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、_____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 _____ 1 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、_____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、_____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | | |
|----------------|-------|-----|---|
| 新規性 (N) | 請求の範囲 | 1-4 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |
| 進歩性 (IS) | 請求の範囲 | | 有 |
| | 請求の範囲 | 1-4 | 無 |
| 産業上の利用可能性 (IA) | 請求の範囲 | 1-4 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

国際調査報告には、以下の文献が記載されている。

文献1 / JP 2001-89362 A

文献2 / JP 10-310519 A

補正によって追加された構成要件に対して、以下の文献3～5を追加する。

文献3 / JP 9-155183 A

文献4 / JP 6-134292 A

文献5 / JP 4-322741 A

・請求の範囲1～4について/文献1～5

文献1には、内容物(充填物質)と、充填物質を被包し、外表面に結晶性水溶性物質(結晶化剤)の結晶が析出した皮膜からなる包囲体が記載されており、結晶化剤としてマンニトールやキシリトール等の糖アルコールが、包囲体としてシームレスカプセルが挙げられている(特許請求の範囲1～3、[0013]、[0014]、[0018]など)。

そして、実施例1には、ビタミンE含有油脂と、これを被包する皮膜からなるシームレスカプセルであって、皮膜が、ゼラチンを100重量部、グリセリン(可塑剤)を30重量部、キシリトールを80～240重量部含有し、外表面にキシリトールの白色結晶が均一に析出したものである、シームレスカプセルが記載されている。該カプセルの皮膜は不透明であるものと認められる。また、該カプセルの製造には、周知の製法が適用できる旨も[0019]に記載されている。

これに対して、本願発明は、皮膜と充填物質の質量比、シームレスカプセルの粒径、製造方法を特定したものであるが、そもそも、上記の質量比、及びシームレスカプセルの粒径は技術常識の範囲内のものであって、実質的な相違点にあたるものではなく(必要ならば、文献3の実施例1、文献4の実施例1～3など)、且つ、上記の製造方法は周知慣用のものと認められる(文献5の[0002]～[0005]、文献3の[0022]～[0042]など)。

さらに言えば、文献1に係るシームレスカプセルは、製法の如何にかかわらず、製造された物自体においては、本願
(続き有り)

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

発明のシームレスカプセルと何ら実質的に区別し得るものではない。

また、ソフトカプセルに使用する可塑剤として、グリセリン同様、プロピレングリコールやポリエチレングリコールは汎用物でしかない（文献2の[0012]、[0022]など）。

請 求 の 範 囲

1. (補正後) シームレスカプセルであって、

充填物質と、この充填物質を被覆する皮膜からなり、前記皮膜と前記充填物質との質量比が5 : 95 ~ 70 : 30の範囲であり、その粒径が0.5 ~ 20 mmであり、

前記皮膜は、(a) 皮膜形成剤と、(b) ソルビトール、マンニトール、キシリトール、エリスリトール、パラチニット、ラクチトール、マルチトール、トレハロース、およびショ糖からなる群から選択される1種又は2種以上の結晶化剤とを含み、

前記皮膜は、前記皮膜形成剤および結晶化剤を含む皮膜溶液を硬化させた際に前記結晶化剤が析出して形成された結晶を含み、前記結晶によって前記皮膜が実質的に不透明となっており、

下記の工程A) ~ E) により製造されるシームレスカプセル：

A) 前記充填物質を含む芯液と、前記皮膜を構成する物質を溶解した皮膜液とを調製する工程；

B) 内方ノズルとその内方ノズルを囲む外方ノズルとを有する多重ノズルに、前記芯液を内方ノズルから、前記皮膜液を外方ノズルからそれぞれ吐出させるように供給し、前記多重ノズルから多層液流を吐出させて多層液滴を形成する工程；

C) 前記多層液滴を、流路内を流れる硬化用液中に流しながら前記皮膜液を硬化させ、皮膜で芯液を被覆してなるシームレスカプセルを形成する工程；

D) 前記硬化用液からシームレスカプセルを分離する工程；及び

E) 前記硬化用液から分離されたシームレスカプセルの表面に付着した硬化用液を除去するとともに、表面を乾燥させて実質的に相互付着性がないシームレスカプセルを形成する工程。

2. 請求項1記載のシームレスカプセルであって、前記皮膜が、グリセリン、プロピレングリコール、ポリエチレングリコールからなる群から選択される1種または2種以上の可塑剤を含む。

3. 請求項 1 または 2 記載のシームレスカプセルであって、前記結晶化剤の添加量が、水を除く皮膜全量に対し 10～80 質量%の範囲である。

4. (補正後) シームレスカプセルの製造方法であって、

A) 充填物質を含む芯液、および、皮膜を構成する物質として、(a) 皮膜形成剤と、(b) ソルビトール、マンニトール、キシリトール、エリスリトール、パラチニット、ラクチトール、マルチトール、トレハロース、およびショ糖からなる群から選択される 1 種又は 2 種以上の結晶化剤とを含む皮膜液をそれぞれ調製する工程；

B) 内方ノズルとその内方ノズルを囲む外方ノズルとを有する多重ノズルに、前記芯液を内方ノズルから、前記皮膜液を外方ノズルからそれぞれ吐出させるように供給し、前記多重ノズルから多層液流を吐出させて多層液滴を形成する工程；

C) 前記多層液滴を、流路内を流れる硬化用液中に流しながら前記皮膜液を硬化させ、皮膜で芯液を被覆するとともに、前記結晶化剤を結晶として析出させて前記皮膜を実質的に不透明としたシームレスカプセルを形成する工程；

D) 前記硬化用液からシームレスカプセルを分離する工程；及び

E) 前記硬化用液から分離されたシームレスカプセルの表面に付着した硬化用液を除去するとともに、表面を乾燥させて実質的に相互付着性がないシームレスカプセルを形成する工程を具備し、

これにより、前記皮膜と前記充填物質との質量比が 5 : 95～70 : 30 の範囲であり、その粒径が 0.5～20 mm であるシームレスカプセルを得る。